Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° / *Certificate no.* **EPG-0093-18**

Addendum n° / *addendum no.* **12-19**

Data prima emissione / *First issue date*	**29.03.2018**
Data di emissione corrente / *Current issue date*	**09.10.2019**
Data di scadenza / *Expiry date*	**08.05.2022**

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

secondo l'Allegato II (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

according to Annex II (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato 0373, certifica che il fascicolo di progettazione del dispositivo medico

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the design dossier relating to the medical device

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

fabbricato da / *manufactured by*

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office:
Viale delle Industrie, 8 – 20865 Usmate Velate (MB) ITALIA

Sede Operativa/ Operative Office: Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) Italia

è stato sottoposto a verifica, conformemente ai requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

has been submitted to verification, according to Annex II (4), of Council Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.

* **L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato**
The technical sheet is an integral part of this Certificate.

Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO — TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° / *The Certificate no.* **EPG-0093-18**

Addendum n° / *addendum no.* **12-19**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

***Classe III** (Class III)*

Nome prodotto *(Product name)*
Evanthia 15
Evanthia 20
Evanthia 25

Valutazione della Conformità: MOD-341-01-01 n° 316/19
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 316/19

Il presente certificato sostituisce il certificato EPG 0093 18 03 18 del 29/03/2018 e EPG 0093 18 04 18 del 29/03/2018
This certificate supersedes the previous certificate EPG 0093 18 03 18 issued on 29/03/2018 and EPG 0093 18 04 18 issued on 29/03/2018

RISCOSSI PER AUTENTICA DI COPIA
CONFORME ALL'ORIGINALE
DIRITTI DI SEGRETE[illegible],52

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa [illegible]

[illegible] Roma